

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

LINEAMIENTOS GENERALES DE BIOSEGURIDAD Y BIOCONTENCIÓN PARA LOS LABORATORIOS DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS

Ministerio de Salud y Protección Social
Bogotá, octubre de 2020

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

1. Propósito

Establecer los lineamientos de bioseguridad y biocontención en las diferentes áreas de laboratorio, mediante un sistema de identificación y evaluación del riesgo que permita realizar la gestión eficiente del mismo, manteniendo las buenas prácticas y las recomendaciones de los documentos técnicos adoptados o adaptados para tal fin y cumpliendo con la normativa vigente.

2. Alcance del procedimiento

Orientar a los laboratorios que hacen parte de la Red Nacional de Laboratorios (RNL) en el establecimiento de procesos y procedimientos de bioseguridad en las diferentes áreas de laboratorio, dirigido a los laboratorios que dentro de su quehacer realizan procedimientos que incluyen patógenos aislados o muestras que los contengan.

3. Antecedentes

El término bioseguridad según la OMS (2005) (1) en el ámbito de los laboratorios se refiere al conjunto de normas y medidas para proteger la salud del personal frente a riesgos biológicos, químicos y físicos a los que está expuesto en el desempeño de sus funciones, así como los riesgos atribuidos a los pacientes y al medio ambiente. Es importante tener claridad sobre los aspectos más relevantes que se deben tener en cuenta para el manejo de la Bioseguridad.

En el laboratorio, es fundamental establecer los riesgos que pueden estar presentes en los diversos procesos operativos, así como la evaluación, la prevención y seguimiento de los mismos. En general un riesgo puede definirse como la probabilidad que existe de la ocurrencia de un evento generalmente no deseado, de forma concreta, definimos el riesgo como el resultado de la combinación de tres conceptos: un peligro concreto generado, la vulnerabilidad intrínseca de los sistemas o elementos vulnerables (personas, medio ambiente, infraestructuras y bienes en general) al peligro concreto y la exposición de estos elementos vulnerables al peligro concreto.

$$\text{Riesgo} = \text{Peligro} \times \text{Vulnerabilidad} \times \text{Exposición}$$

En los laboratorios, el uso de material biológico está cada vez más extendido debido al progreso en campos como la biomedicina o la biotecnología, esto puede representar un riesgo

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

de exposición a agentes biológicos perjudiciales para la salud humana o el medio ambiente, por ese motivo, las instalaciones de contención biológica han proliferado en los últimos años por todo el mundo, siendo su diseño y gestión bastantes heterogéneas. A raíz de esta situación, en 2007, dos de las organizaciones internacionales más importantes en el ámbito de la bioseguridad, las asociaciones americana y europea de bioseguridad (ABSA¹, EBSA²) promovieron la elaboración de un documento sobre gestión de la biodiversidad y la bioprotección en los laboratorios.

El primer documento desarrollado por el comité Europeo de Normalización (CEN) en la forma de un CEN Workshop Agreement (CWA), denominado el CWA 15793:2008 Laboratory biorisk management, (Manejo de Bioriesgo en el Laboratorio) aunque se trató de un documento guía, fue elaborado por la comunidad internacional con carácter globalizador para que tuviera un enfoque común en el ámbito internacional. El CEN, publicó el documento CWA15793 Laboratory Biorisk Management en el año 2008, la vigencia de los documentos guía, que emite el CEN, es de tres años con posibilidad de renovarse en una sola ocasión, por lo cual luego del 2014 el documento entró en un periodo de incertidumbre. Las grandes asociaciones de bioseguridad (ABSA, EBSA e IFBA³) y otras organizaciones buscaron mecanismos para preservar el contenido del CWA15793. Esta norma para el manejo del riesgo biológico en el laboratorio está basada en un sistema de gestión, lo cual implica identificar, comprender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados que persiguen un objetivo concreto; mejorar la efectividad y eficiencia de la organización que para en este caso es el laboratorio.

Recientemente, se publicó una nueva norma ISO, dedicada a la gestión del bioriesgo se trata de la norma ISO 35001:2019 la cual agrupó gran parte de los documentos guía trabajados en años anteriores. Ante un mundo globalizado con desplazamientos muy veloces de personas y productos, la gestión del riesgo de patógenos y virus es un asunto substancial. Esta norma es el primer estándar internacional para un sistema de gestión de bioriesgo que define los requisitos y la orientación para los laboratorios o cualquier otra organización que trabaje con agentes biológicos para controlar y reducir los riesgos asociados con su uso.

En lo que hace referencia a la exposición de los laboratorios, estos se encuentran bajo la exposición de una variedad de riesgos a la salud, tanto para los profesionales y técnicos que laboran allí, como para el medio ambiente que los rodea. Cuando se habla de riesgos, se

¹ ABSA High Containment Laboratory Accreditation Program (Asociación Americana de Seguridad Biológica)

² EBSA European Biosafety Association Asociación Europea de Bioseguridad

³ IFBA The International Federation of Biosafety Associations

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

refiere a aquellos derivados del manejo de material biológico infeccioso, radiación, compuestos tóxicos, y químicos inflamables entre otros. En la ilustración 1, se muestra los tipos de riesgo en general que pueden estar presentes en los laboratorios. El enfoque de estos lineamientos está dirigido al establecimiento de procedimientos para identificar y evaluar el riesgo con el fin de gestionarlo a través de medidas de bioseguridad y biocontención.



Ilustración 1. Tipos de riesgo en el laboratorio. (Fuente: elaborado por el autor)

4. Normativa y otros documentos externos

4.1 Normativa

Tabla 1: Normativa relacionada a Bioseguridad en Laboratorios

Norma	Artículos relacionados
Ley 9 de 1919 (Congreso de la República) Por la cual se dictan Medidas Sanitarias	Artículo 103. Cuando se procesen, manejen, o investiguen agentes biológicos o materiales que habitualmente los contengan se adoptarán todas las medidas de control necesarias para prevenir alteraciones de la salud derivados de éstos. Artículo 133. El Ministerio de Salud reglamentará lo relacionado con la clasificación de las sustancias peligrosas, los requisitos sobre información, empaque, envase, embalaje, transporte, rotulado y demás normas

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

	requeridas para prevenir los daños que esas sustancias puedan causar.
Ley 740 de 2019 (Congreso de la República) Por medio de la cual se aprueba el "Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica", hecho en Montreal, el veintinueve (29) de enero de dos mil (2000).	Artículo 2 numeral 2 Las Partes velarán porque el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana
Decreto 1543 de 1997 (Ministerio de Salud) compilado en el Decreto único 780 de 2016 Por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el virus de inmunodeficiencia adquirida VIH, el Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida SIDA y otras Enfermedades de Transmisión Sexual ETS	Decreto 1543 de 1997 Decreto único 780 Artículo 2.8.1.1.2 Bioseguridad: Actividades, intervenciones y procedimientos de seguridad ambiental ocupacional e individual para garantizar el control del riesgo biológico
Decreto 351 de 2014 contenido en Decreto único 780 de 2016 (Ministerio de Salud) Gestión integral de residuos "Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades"	Ad. 2 de/Decreto 351 de 2014) Dec único 780 artículo Artículo 2.8.10.3 Medidas universales de bioseguridad: Conjunto de normas, recomendaciones y precauciones, emitidas por entidades nacionales o internacionales de salud, adoptadas y/o expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social tendientes a evitar en las personas el riesgo de daño o infección causado por agentes biológicos contaminantes.
Decreto 2323 de 2006 contenido en Decreto único 780 de 2017 (Ministerio de Salud) "Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones"	Decreto 2323 de 2006 Dec único 780 artículo 2.8.8.2.16 Competencias de los integrantes de la red nacional de laboratorios en el nivel municipal Los servicios de toma de muestras y los puestos de microscopía deberán adoptar y cumplir con los estándares de calidad de acuerdo con la complejidad del servicio que prestan, bajo la supervisión y monitoreo de laboratorios o entidades de salud de los cuales dependan funcionalmente en el nivel local, de manera que se garantice la calidad y bioseguridad en procedimientos de recolección, conservación y transporte de muestras, procesamiento y análisis, reportes y remisiones.
Decreto 2200 de 2005 (Ministerio de Salud) servicios farmacéuticos	Artículo. 21 del Decreto 2200 de 2005 Bioseguridad. Es el conjunto de medidas preventivas que tienen por objeto minimizar el factor de riesgo que pueda llegar a afectar la salud humana y el ambiente
Resolución 8430 de 1993 (Ministerio de Salud) Investigación en salud.	Artículo 63. Las instituciones investigadoras en las que se realice investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos deberá:

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud

a) Contar con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo con las normas técnicas, que al efecto emita este Ministerio, que garanticen el manejo seguro de tales b) Adiestrar al personal sobre la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos.

c) Establecer un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología.

Artículo 71. Durante el desarrollo de las investigaciones a las que se refiere este capítulo, el investigador principal tendrá a su cargo:

e) Informar a la Comisión de Bioseguridad sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en la investigación que pudiera atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, así como accidentes que causen contaminación que pueda afectar al personal o al ambiente.

f) Reportar a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo que pudieran ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

Artículo 75. El investigador principal de acuerdo con: su superior jerárquico, el Comité de Ética en Investigación, la Comisión de Bioseguridad y el representante legal de la institución investigadora, determinarán conforme con las normas técnicas emitidas por este Ministerio, el tipo de laboratorio de microbiología en el que se realizarán los experimentos a que se refiere este capítulo, tomando en cuenta el material genético que se pretende replicar.

Artículo 78. En las instituciones donde se realicen estas investigaciones la Comisión de Bioseguridad vigilará que para cada estudio se identifique, ante el respectivo Organismo Nacional, a la persona responsable de la seguridad radiológica y física de dichas instituciones, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones, como encargado de la seguridad radiológica.

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

4.2 Documentos técnicos relacionados con Bioseguridad en el Laboratorio

A continuación, se relacionan algunos de los documentos técnicos que en el marco del tema de bioseguridad en los laboratorios se adoptan o adaptan para su implementación.

4.2.1 Manual de bioseguridad en el laboratorio El nuevo manual abarca la evaluación de riesgos y el uso de la tecnología del ADN recombinante en condiciones de seguridad y ofrece directrices para la puesta en servicio y la certificación de los laboratorios. Se presentan conceptos de protección biológica y se reflejan las normas más recientes para el transporte de sustancias infecciosas. También se han incorporado materiales sobre la seguridad en los laboratorios asistenciales que han sido publicados previamente por la OMS en otros documentos. Es de esperar que el manual siga sirviendo de estímulo para que los países implanten programas de seguridad biológica y códigos de prácticas nacionales para la manipulación sin riesgo de material potencialmente infeccioso.

4.2.2 Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019-2020 Esta publicación proporciona información para identificar, clasificar, marcar, etiquetar, empaquetar, documentar y refrigerar sustancias infecciosas para su transportación y entrega segura. El documento proporciona orientación práctica para facilitar el cumplimiento de las normas internacionales aplicables al transporte de sustancias infecciosas por todos los modos de transporte, tanto a nivel nacional como internacional, e incluye las modificaciones aplicables desde el 1 de enero de 2019

4.2.3 Manual de bioseguridad en el laboratorio de tuberculosis; 2013 Este manual se elaboró sobre la base de las conclusiones de la reunión del Grupo de Expertos. Las recomendaciones se apoyan en evaluaciones de los riesgos asociados a las distintas técnicas utilizadas en diferentes tipos de laboratorios de tuberculosis; el manual describe los requisitos básicos para las instalaciones y las prácticas, que pueden adaptarse de modo que sigan la reglamentación local o nacional o a consecuencia de una evaluación de riesgos.

4.2.4 Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio. Washington, D.C: OPS, 2005. Este manual ha sido desarrollado con el fin de apoyar al personal que labora en los (Organización Panamericana de la Salud, 2005) laboratorios de salud, sean clínicos o de investigación, en los campos de la salud pública, salud animal, salud ambiental, control de alimentos y control de medicamentos, en la comprensión de los requerimientos técnicos relacionados con la instalación, uso y mantenimiento de un grupo de equipos que resultan de gran importancia para la realización de las actividades diagnósticas o de investigación.

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

4.2.5 Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento. Washington, D.C: OPS, 2002 En este documento se explican las diversas clases de cabinas de seguridad biológica, la forma cómo se encuentran clasificadas, cómo se utilizan, cómo y con qué agentes se desinfectan, cómo se tratan los incidentes que como derrames o salpicaduras se presentan durante el trabajo normal del laboratorio, qué componentes las integran y cómo se mantienen.

4.3 Asociaciones Internacionales de Bioseguridad

A continuación se relacionan algunas asociaciones internacionales en el marco del tema de bioseguridad en los laboratorios

- a. **La Asociación Americana de Seguridad Biológica (ABSA)** tiene implementado un Programa de Acreditación de Laboratorios que fue desarrollado para Laboratorios Bioseguridad Nivel 3 (BSL3) y Laboratorios de Animales Bioseguridad Nivel 3 (ABSL3). El propósito del programa de acreditación es asegurar que las instalaciones de biocontención tienen implementadas las prácticas necesarias, procedimientos, personal, equipo de protección, animales, plantas y un ambiente para minimizar las potenciales infecciones asociadas al laboratorio.
- b. **La Asociación Europea de Bioseguridad (European Biosafety Association EBSA)** Es una organización sin fines de lucro que tiene como objetivo proporcionar un foro para que sus miembros discutan y debatan cuestiones de interés y representen a quienes trabajan en el campo de la bioseguridad y las actividades asociadas. La Asociación cuenta con 426 miembros individuales, que representan a más de 24 países en Europa, así como a otras regiones.
- c. **Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad (The International Federation of Biosafety Associations IFBA)** Es una organización no gubernamental sin fines de lucro de asociaciones regionales y nacionales de bioseguridad de todas las áreas del mundo. Cuenta con una comunidad global de profesionales certificados oficialmente en gestión de bioriesgos, bioseguridad, científicos, personal de laboratorio, arquitectos, ingenieros, académicos y formuladores de políticas que tienen un interés común en el trabajo seguro y responsable con el manejo de materiales biológicos

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

5. Definiciones

Agente biológico-infeccioso: cualquier microorganismo capaz de producir enfermedades cuando está presente en concentraciones suficientes (inóculo), en un ambiente propicio (supervivencia), en un hospedero susceptible y en presencia de una vía de entrada.

Biocustodia: describe la protección, control y responsabilidad dentro de la organización sobre los agentes biológicos, toxinas, muestras o de información crítica (reservada y confidencial) para evitar su pérdida, robo, mal uso, desviación, uso ilegal o malintencionado, acceso no autorizado o liberación intencional no autorizada

Bioseguridad Describe los principios de contención, tecnologías y las prácticas en el manejo de agentes biológicos o de materiales que potencialmente puedan contenerlos y que se implementan para prevenir la exposición no intencional a agentes biológicos y toxinas, o bien su liberación accidental.

Buenas prácticas microbiológicas Métodos de trabajo aplicados para eliminar o reducir la exposición a agentes biológicos que ocurre mediante aerosoles, salpicaduras e inoculación accidental, entre otros.

Cepario: es la creación de una colección de microorganismos a partir de muestras de origen humano con el objeto de obtener información para en la investigación biomédica.

Certificación Proceso sistemático, documentado para garantizar el funcionamiento de los sistemas conforme a los estándares de certificación disponibles o las directrices de validación aplicables.

Competencia Capacidad demostrable para aplicar conocimientos, habilidades, y actitudes que permiten alcanzar objetivos deseados. Se entiende que esta capacidad es producto de la formación académica, de la educación continua y de la experiencia adquirida en el trabajo.

Contención Sistema para el confinamiento de agentes biológicos, organismos u otras entidades dentro de un espacio definido. También conocido como biocontención.

Controles de riesgo biológico Acciones o barreras que se implementan para disminuir el riesgo biológico conforme con las decisiones tomadas dentro del sistema para la gestión de riesgo biológico.

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

Descontaminación Acción que elimina o disminuye la cantidad de los agentes biológicos y sustancias químicas a un nivel seguro con respecto a la transmisión de infecciones y otros efectos adversos.

Equipo de protección personal Material, (tapabocas, caretas, mascarillas) incluyendo la indumentaria (p. ej., batas, guantes, respiradores, lentes de seguridad), utilizados para evitar la exposición o la contaminación de una persona por materiales peligrosos.

Evaluación de riesgo Proceso sistemático para la estimación del riesgo o riesgos que surgen a raíz de uno o varios peligros presentes, teniendo en cuenta la capacidad y suficiencia de los controles existentes para su reducción o eliminación. Integralmente consiste en determinar si los riesgos residuales en un sitio o situación son aceptables o no.

Gestión de riesgo biológico Todas aquellas actividades de bioseguridad y biocustodia que una organización implementa para administrar y dirigir el control de los peligros y riesgos biológicos, con el objetivo de generar un ambiente seguro.

Incidente Suceso imprevisto que interrumpe o interfiere el desarrollo normal de una actividad sin consecuencias o daño.

Inspección Proceso de verificación donde se determina si las medidas de mitigación de riesgo se han implementado correctamente, mediante la observación y juicio, acompañado, cuando sea pertinente, de mediciones, pruebas o estimaciones, este proceso puede hacer parte de las auditorías.

Laboratorio Espacio, diseñado o designado para realizar investigaciones, experimentos y trabajos de carácter científico o técnico. Contempla la infraestructura (edificio) y equipos asociados a ésta, que se utilizan en donde se pueden procesar y manipular agentes biológicos y/o toxinas.

Lugar de trabajo Espacio físico en el que se realice almacenamiento o manejo de materiales peligrosos, sean biológicos, químicos o de otro tipo

Material biológico Todo aquel material, muestra o producto de naturaleza biológica, incluidos tanto los encontrados en el ambiente como los generados in vitro.

Material peligroso Elemento sustancia, compuesto, residuo o mezclas que, independientemente de su estado físico, representan un riesgo para el ambiente, la salud o los

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

recursos naturales, por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológicas infecciosas.

Muestra biológica Parte anatómica o fracción de órganos, tejidos, fluidos, excreciones o secreciones obtenida a partir de un organismo vivo o muerto para su análisis. Por su naturaleza debe considerarse que puede contener agentes biológicos capaces de causar infección.

Organismo genéticamente modificado (OGM) Cualquier organismo que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna.

Peligro biológico Amenaza, fuente, situación o acción que tiene potencial de daño causado por agentes biológicos o toxinas.

Residuo: Cualquier material generado en los procesos de extracción, beneficio, transformación, producción, consumo, utilización, control o tratamiento cuya calidad no permita utilizarlo nuevamente en el proceso que lo genera u otro

Riesgo biológico Combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de este, cuando la fuente del daño es un agente biológico o toxina asociada.

Riesgo residual Riesgo que subsiste luego de implementar las medidas de protección, contención y custodia correspondientes.

Toxina Sustancia producida por un sistema biológico, que en cantidades pequeñas o moderadas produce un efecto adverso en humanos, animales o plantas.

6. Niveles de bioseguridad en el laboratorio

El nivel de contención *recomendado* para cada laboratorio dependerá de las condiciones iniciales bajo las que se puede manipular un agente biológico de forma segura; el nivel de contención *definitivo se debe determinar tras una evaluación de los riesgos*.

Los niveles de bioseguridad que se asignan a cada laboratorio según el manual de la OMS se relacionan con la clasificación de grupos de riesgo de los agentes infecciosos. Los niveles básicos corresponden a laboratorios que manejan grupos de riesgo más bajos y se categorizan de la siguiente manera:

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

- ✓ Laboratorios básicos – niveles de bioseguridad 1 y 2
- ✓ Laboratorios de contención – nivel de bioseguridad 3
- ✓ Laboratorios de contención máxima – nivel de bioseguridad 4

Los niveles de contención no son lo mismo que los grupos de riesgo, aunque se correlacionan entre sí, cada nivel de contención viene determinado por la combinación de factores como: las técnicas y prácticas microbiológicas seguras y los tipos de barreras requeridas e implementadas que pueden ser primarias secundarias o terciarias

Cada tipo de laboratorio tiene sus características y requerimientos específicos, estos están descritos y pueden ser consultados en el Manual de Bioseguridad del Laboratorio de la OMS.

7. Identificación de los grupos de riesgo

El Centers for Disease Control and Prevention (CDC) de Estados Unidos, publicó en 1974 un documento en el cual se proponía la clasificación de los agentes infecciosos en cuatro grupos de riesgo. Posteriormente, tanto los National Institutes of Health (NIH) de los Estados Unidos y la Organización Mundial de la Salud (OMS) actualizaron el sistema creado en la década de los 70, sentando así, las bases para la clasificación de los laboratorios en función del grupo de riesgo al que pertenecen los patógenos que manejan (tabla 2).

Tabla 2 Clasificación de los agentes infecciosos por grupos de riesgo

Grupo de riesgo	Definición
Grupo de (riesgo individual y poblacional escaso o nulo)	Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.
Grupo de riesgo 2 (riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo)	Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.
Grupo de riesgo 3 (riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo)	Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

Grupo de riesgo 4 (riesgo individual y poblacional elevado)	Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces
---	---

Fuente: Manual de Bioseguridad de los laboratorios OMS 3 edición 2005.

Las directrices de la OMS, indican que los países o regiones deberán elaborar una clasificación nacional o regional de los microorganismos en grupos de riesgo, teniendo en cuenta los siguientes factores:

- La patogenicidad del microorganismo
- El modo de transmisión y la gama de huéspedes del microorganismo. Estos dos factores pueden depender de los niveles de inmunidad existentes en la población local, la densidad y los movimientos de la población de huéspedes, la presencia de vectores apropiados y el nivel de higiene ambiental
- La disponibilidad local de medidas preventivas eficaces, entre las que cabe citar la profilaxis mediante la administración de antisueros (inmunización pasiva) o vacunas; las medidas de higiene (higiene de los alimentos y del agua, por ejemplo), y la lucha contra los reservorios animales o los artrópodos vectores.
- La disponibilidad local de tratamientos eficaces, que comprende la inmunización pasiva, la vacunación pos exposición y la administración de antimicrobianos, antivíricos y quimioterapia, y debe tener en cuenta la posibilidad de que aparezcan cepas fármaco resistentes.

8. Lineamientos generales de bioseguridad para los laboratorios

Estos lineamientos van dirigidos a los laboratorios que procesan pruebas o ensayos de interés en Salud Pública y que realizan actividades de recolección manipulación, procesamiento, análisis, almacenamiento y transporte de materiales biológicos, en particular aquellos con potencial infeccioso, toxigénico o genéticamente modificado. Se busca que los laboratorios desarrollen una serie de actividades enfocadas a la reducción y control de los riesgos biológicos, que protejan tanto al personal que labora en ellos, como a la comunidad que los visita y al medio ambiente. Esto se logra a través de un sistema para la gestión enfocado en el riesgo biológico, sin desconocer que existen otros tipos de riesgos que afectan la Bioseguridad en los laboratorios. (Ver ilustración 1).

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

La gestión del riesgo debe estar orientada según la complejidad del laboratorio y el personal que lo integra, esto se refiere por un lado a las personas que trabajan en el laboratorio considerando las actividades que realizan, los materiales biológicos y químicos que manejan transportan o almacenan y de otra parte al entorno en donde se encuentra ubicado el laboratorio, esto es a la comunidad que podría resultar afectada por las actividades que este realiza, teniendo en cuenta la ubicación del mismo.

Tenga en cuenta que estos lineamientos no son equivalentes al Manual de Bioseguridad para el laboratorio, puesto que se abstiene de dar detalles técnicos que ya se encuentran ampliamente descritos en los manuales y guías disponibles sobre el tema de bioseguridad, muchos de los cuales son adoptados y adaptados por los laboratorios de la Red.

En la literatura técnico científica existe una amplia gama de guías, lineamientos y manuales de bioseguridad para el trabajo en el laboratorio, según las especificaciones del quehacer del mismo. Es importante enfatizar que el enfoque de estos lineamientos se desarrollara en torno a la gestión del riesgo que deben realizar los laboratorios, con el fin de determinar la implementación de aquellos procedimientos que pueden ser adoptados o adaptados como medidas de bioseguridad y biocontención.

Para comenzar es importante para el laboratorio responder las siguientes preguntas frente al riesgo en general:

- ¿Qué tan efectivas son las medidas de seguridad en el laboratorio?
- ¿Conocemos el nivel de bioseguridad al que pertenece nuestro laboratorio?
- ¿Sabemos qué tan peligrosos son los patógenos con los que estamos en contacto?
- ¿Sabemos cómo tratar y desechar adecuadamente el material biológico-infeccioso?
- ¿Tenemos clasificadas y debidamente organizadas las sustancias químicas y reactivos usados dentro del laboratorio?
- ¿Son seguras las instalaciones del laboratorio?
- ¿La ubicación del laboratorio con relación a su entorno es la adecuada de acuerdo con las labores que realiza?
- ¿Cuáles son los agentes biológicos asociados con mayor frecuencia con infecciones contraídas en el laboratorio?
- ¿Cómo ocurren estas infecciones?

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

- ¿Cómo pueden ser prevenidas?

Las respuestas a estas preguntas facilitaran el desarrollo de los lineamientos que a continuación se describen en sus diferentes etapas, basados en las recomendaciones de buenas prácticas y bioseguridad para los laboratorios.

8.1 Identificación de riesgos en el Laboratorio

En esta etapa, el laboratorio elabora la identificación de peligros o riesgos involucrados en cada paso del proceso. Para este fin, es necesario contemplar aspectos y actividades que se realizan en el trabajo cotidiano. Este primer paso debe hacerse con base en la caracterización de los recursos disponibles (humanos y tecnológicos), las instalaciones (infraestructura), la oferta de pruebas o ensayos y las funciones del personal que trabaja con el laboratorio. Se puede decir que esta etapa se asemeja a la realización de un inventario o línea de base sobre los riesgos presentes en el laboratorio. Para llevarla a cabo es importante revisar los siguientes aspectos:

- Procedimientos técnicos:** se refiere a la revisión de los procedimientos documentados para todas las pruebas, ensayos y metodologías que realice el laboratorio en cada una de sus áreas de trabajo. En esta revisión se identifican los agentes biológicos o toxinas que se manejan, al igual que el detalle de las metodologías que se llevan a cabo. De este modo, el laboratorio identifica si está usando el equipamiento y las medidas de protección personal adecuadas para el manejo de microorganismos potencialmente patógenos, como por ejemplo cabinas de flujo laminar, uso de guantes, tapabocas, trajes anti fluido, etc.
- Infraestructura del laboratorio** (equipamiento e instalaciones): se refiere al ambiente seguro y saludable en el espacio y áreas de trabajo donde se realizan las actividades propias del laboratorio. Esto es la revisión de las instalaciones del laboratorio, redes eléctricas, suministro de agua, tuberías de gas, o tenencia de tanques de gases dentro del laboratorio, fuentes de luz natural y artificial, entre otros.
La revisión de puestos de trabajo es recomendable realizarla con el acompañamiento de salud ocupacional, adicionalmente se deben revisar aspectos como: señalización de áreas, circulación de personas, flujos de entrada y salida de aires. Para este ejercicio pueden resultar útiles los diagramas o planos de las instalaciones del laboratorio.
- Personal del laboratorio:** para este aspecto resulta útil la identificación clara de los roles y actividades que cumplen las personas que trabajan en el laboratorio, de acuerdo con el nivel de complejidad de este.

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

Existen laboratorios de alta complejidad, que pueden ser de referencia y manejan volúmenes grandes de pruebas, por lo cual tienen establecido una planta de personal amplia para sus áreas de funcionamiento, contando con personal administrativo, técnico, profesional e inclusive personal de apoyo, ante lo cual se hace necesario que todo el recurso humano tenga la competencia técnica para desempeñar su rol específico. Esto también aplica para el personal que labore en laboratorios de baja complejidad.

El hecho de que algún miembro del equipo no desempeñe de forma competente su trabajo, puede identificarse como un “**riesgo**”, ejemplos: personal profesional que no proceda a descartar de forma adecuada los residuos infecciosos generados durante un procedimiento específico, o la detección de personal no entrenado para la eliminación de residuos infecciosos.

8.2 Evaluación y manejo de riesgos

Una vez realizada la primera etapa (8.1) el laboratorio analiza cuáles son los riesgos potenciales y deberá tomar una decisión frente a intervenir o no el riesgo; decidiendo si se trata de un riesgo aceptable, prevenible o que requiere intervención. Adicionalmente, el laboratorio debe seleccionar las medidas de control apropiadas y proporcionales de acuerdo a la evaluación de riesgo. Para realizar esta evaluación se recomienda el uso de una matriz de riesgos (cuadro 2)

Cuadro 2. Matriz de evaluación de Riesgos

MATRIZ		Probabilidad de ocurrencia			
		Baja (1 vez al año)	Ocasional (1 vez cada 6 meses)	Alta (1 vez al mes)	inminente (todos los días)
Efectos	Fatales	no aceptable	no aceptable	no aceptable	no aceptable
	Graves	no aceptable	no aceptable	no aceptable	no aceptable
	Mediano	aceptable	aceptable	no aceptable	no aceptable
	Leves	aceptable	aceptable	no aceptable	no aceptable

Fuente: adaptado de Lineamientos de gestión del riesgo, Revista AMEXBIO, 2016 pág.69

Identificados y reconocidos los riesgos podrán agruparse en categorías y evaluarse al mismo tiempo, en tanto que otros, se evaluarán de forma individual. En esta fase es útil la

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

aplicación de matrices⁴ de evaluación de riesgo en las que se identifiquen las categorías de probabilidad de ocurrencia y severidad para identificar la magnitud del riesgo (cuadro 2) de acuerdo al riesgo identificado, incluso se puede proceder a realizar una ponderación o calificación de los mismos. Algunos aspectos en el laboratorio que se pueden evaluar para la construcción la matriz son:

- a) **Agentes Biológicos -infecciosos:** valorar si se trata de agentes conocidos y bien caracterizados, o se identificaron agentes poco frecuentes cuya información científica es escasa, se evalúa la capacidad de producir enfermedad o patogenicidad, el potencial de generación de aerosoles, la cantidad, el volumen o la concentración que se maneja del patógeno identificado. La información relacionada con la clasificación de grupo de riesgo al que pertenece el microorganismo se puede consultar en el manual de Bioseguridad para los laboratorios de la OMS 3 edición.
- b) **Evaluación de Infraestructura (equipamiento e instalaciones):** en el tema de infraestructura se evaluará la seguridad general de las áreas operativas y administrativas de la instalación, esto es; seguridad contra incendios, instalaciones eléctricas, manejo de reactivos químicos, utilización de gases dentro del laboratorio, uso de fuentes de calor y de frío tales como estufas, incubadoras neveras, equipos de presión. En cuanto al equipamiento del laboratorio, es importante tener establecido un plan metrológico que en la primera etapa (8.1) debe estar evidenciado a través de la revisión de procedimientos y el inventario de equipos. Este plan permitirá conocer cuáles equipos requieren mantenimiento o definitivamente deban cambiarse.

En el tema de infraestructura se evaluará la seguridad general en las áreas operativas y administrativas de la instalación, esto es; seguridad contra incendios, eléctrica, química, utilización de gases dentro del laboratorio uso de sustancias químicas, uso de fuentes de calor y de frío, estufas, incubadoras neveras, equipos de presión.

- c) **Personal del Laboratorio:** La evaluación del riesgo frente al personal que labora en el laboratorio contempla varios aspectos, por un lado, la competencia para realizar las actividades inherentes al rol de cada persona, esta se estima en el marco de los sistemas de evaluación y aseguramiento de la calidad que deben tener implementado los laboratorios. Como resultado de ello las evaluaciones técnicas del personal brindan información entre otras variables sobre la competencia técnica para desarrollar sus funciones.

Cuando se identifica previamente que algún integrante del equipo de laboratorio no cuenta con la suficiente competencia técnica o profesional para desarrollar las

⁴ Lineamientos de gestión del riesgo, Revista AMEXBIO, 2016 pág.69

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

actividades asignadas, debe incorporarse esta variable a la matriz de evaluación de riesgos. Otro aspecto que se relaciona con el manejo de riesgos generados por el personal de laboratorio es la respuesta y la comunicación de accidentes e incidentes ocurridos en el desarrollo de las actividades. El reporte de accidentes que deberá realizarse a la ARL (Administradora de Riesgos Laborales) y el reporte de los incidentes deben hacer parte del análisis de gestión del riesgo para su respectiva evaluación.

8.3 Prevención de riesgos

Esta etapa se considera transversal al proceso y está relacionada con la definición y evaluación previa que se ha realizado sobre los riesgos que se presentan en las actividades que realiza el laboratorio. Cuando el laboratorio realiza la identificación y evaluación de peligros y riesgos involucrados en cada paso de proceso, se seleccionan las medidas de control apropiadas y proporcionales al resultado de la evaluación (matriz de riesgos). Las medidas preventivas a implementar se planean de forma realista, con base en los recursos disponibles, tanto de capacidad instalada como de experiencia y conocimiento del personal.

Las medidas deben estar orientadas a la eliminación o mitigación del riesgo, según aplique, de acuerdo a la evaluación previa realizada. Dentro de las actividades relacionadas con la prevención de aparición de riesgos potenciales, es importante que se tengan claros los siguientes aspectos:

- Evaluaciones y revisiones anteriores, diagramas de procesos
- Procedimientos operativos estándar, manuales, guías
- Información relativa a los agentes biológicos y a los materiales contaminados que maneja el laboratorio
- Reportes de incidentes o accidentes producidos en el laboratorio, con su respectiva investigación.

Con base en estos aspectos, el laboratorio debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar el sistema para la gestión de riesgo biológico, siguiendo los lineamientos técnicos para el manejo de agentes infecciosos y la regulación y normativas correspondientes, entre las cuales se encuentra el cumplimiento de los Estándares de Calidad en Salud Pública, a los que hace referencia la Resolución 1619 de 2015.

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

El laboratorio debe asegurarse que se gestione eficazmente los riesgos de la salud de los trabajadores y demás personal que podría resultar afectado por la exposición a los agentes biológicos y toxinas. Esta gestión incluye la identificación de la necesidad de vacunación con base en el riesgo de las personas que trabajan en el laboratorio. La vacunación puede ser considerada como una medida de mitigación del riesgo.

El mantenimiento de programas de metrología biomédica que tienen como fin asegurar la confiabilidad de las mediciones de los equipos biomédicos, juegan un rol importante en la prevención de riesgos asociados al manejo de sustancias o agentes infecciosos, por cuanto garantizan el adecuado funcionamiento del equipamiento necesario para el manejo de dichos agentes.

Existen actividades asociadas al proceso del laboratorio que si se llevan a cabo en forma eficiente pueden contribuir a la prevención y mitigación de riesgos, estas actividades que en la mayoría de casos se contratan a terceros son: servicios de limpieza, servicios de tratamiento y disposición de residuos, servicios de apoyo informático, servicios de mantenimiento de equipos e instalaciones, servicios de vigilancia y custodia, servicios de manejo y control de plagas.

Otro aspecto relevante para la prevención y mitigación del riesgo biológico es la protección de los datos. La información que genera el laboratorio puede ser tan valiosa y peligrosa como los propios agentes biológicos, ante lo cual el laboratorio debe asegurarse de tomar las medidas necesarias para prevenir la difusión no autorizada de la información generada.

8.4 Seguimiento de riesgos

En el seguimiento a los riesgos, se deberán establecer los *puntos de control* dentro del proceso, esto permite la formulación de indicadores que serán evaluables y calificables. Con el análisis de indicadores se deben establecer planes de mejora para la mitigación y o eliminación del riesgo. Es deseable, que se asignen una o varias personas de acuerdo al tipo y complejidad del laboratorio como responsables del seguimiento. Algunos de los puntos de control que se plantean para el seguimiento a los riesgos son:

- Establecimiento e implementación de procedimientos operativos estándar, para la realización de todas las técnicas de laboratorio
- Establecimiento e implementación de procedimientos operativos estándar, para el procesamiento y eliminación de residuos generados en el laboratorio

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

- Uso de elementos de protección personal
- Manejo de cepas clasificadas según grupo de riesgo (debe estar documentado)
- Delimitación y separación de áreas de trabajo para el manejo de microorganismos
- Competencia técnica del profesional encargado del procesamiento de muestras potencialmente infecciosas
- Competencia técnica de personal encargado del manejo de residuos infecciosos (procedimientos de esterilización y desechos de material infeccioso)
- Disponibilidad de equipamiento necesario para el manejo de microorganismos (cabinas de seguridad biológica, presencia de filtros de aire controlados etc.)

Una vez planteados los puntos de control y elaborados los indicadores, el laboratorio debe realizar un *plan de mejora* frente a aquellos aspectos que en el marco del sistema de seguimiento a los riesgos biológicos se deban mejorar, esto con el fin de asegurar que se cuenta con la implementación de los lineamientos de bioseguridad adecuados y ajustados de acuerdo al tipo de laboratorio y a la normativa vigente.

9. Biocustodia

El Laboratorio debe asegurar que se implementen y mantengan los debidos controles, y materiales de referencia para la custodia de cultivos, especímenes, muestras y materiales o residuos potencialmente contaminados, según el proceso de evaluación de riesgo. Para este fin es necesario establecer una cadena de custodia, que incluya los residuos de ciertos materiales⁵. Adicionalmente se debe garantizar la seguridad de la información que genera el laboratorio, esto se refiere a los datos de registro sobre los resultados de las pruebas.

Los procedimientos establecidos para adelantar esta biocustodia deben estar documentados y respaldados con personal suficientemente capacitado para realizar esta labor. Es importante al momento de llevar a cabo la evaluación de riesgo de las condiciones relacionadas con la custodia, tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Robo o desvío de agentes biológicos y toxinas o su equipamiento.
- Perdida de documentación o información relacionados con el manejo de sustancias potencialmente patógenas.
- Sabotaje, incluyendo el vandalismo y la alteración de las instalaciones. Puede ser allanamiento o intrusión.
- Emergencias ambientales (sismos, tsunamis, inundaciones, tornados, huracanes)
- Situaciones de violencia en el lugar de trabajo, conflictos laborales

⁵ Decreto 351 de 2014 "Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones"

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

- Fallas en el suministro de servicios públicos.
- Huelgas, ocupación de las instalaciones y barricadas.
- Investigación y aislamiento de paquetes sospechosos.
- Disturbios civiles o de guerra, actos de terrorismo.
- Pérdida de trazabilidad sobre el proceso de emisión de resultados.

Es conveniente que el laboratorio establezca los procedimientos necesarios para el control de acceso, tanto del personal que labora como de las personas externas, de igual forma, el ingreso deberá estar restringido mediante niveles de control de acceso a las instalaciones de laboratorio y al área de procesamiento y almacenamiento de materiales biológicos, según el nivel de riesgo y la complejidad del laboratorio.

Aquellos laboratorios que manejen ceparios o agentes biológicos y toxinas, deberán mantener un inventario detallado sobre dichos agentes, asegurándose que se mantenga resguardado y respaldado de forma segura.

Cuando por razones técnicas, el laboratorio tenga que transferir agentes biológicos o toxinas a otros laboratorios, por un lado, debe asegurarse de cumplir con los lineamientos de transporte para muestras infecciosas y por otro verificar las condiciones de seguridad y custodia en la que se transporten los agentes biológicos desde el punto de partida hasta su llegada al destino final.

El laboratorio debe garantizar, a través de un procedimiento claro la trazabilidad de sus resultados, desde el momento que se emite el mismo, hasta que llega a su destinatario final. Esto incluye responsables, de procesamiento, responsables de revisiones, responsables de copias de resultados y avales de firmas.

10. Aspectos de bioseguridad para el manejo de muestras en el laboratorio (toma, conservación, transporte, análisis)

El análisis de muestras en el laboratorio incluye tres etapas fundamentales para la obtención de resultados confiables mediante los cuales se puedan aportar datos que en últimas conllevan a la toma de decisiones. Estas etapas son:

- Fase pre-analítica: Toma y preparación o remisión de muestras
- Fase analítica: Análisis de las muestras
- Fase post analítica: Entrega de resultados

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

En el ejercicio de análisis de riesgo que debe realizar cada laboratorio según su alcance, es importante contemplar aquellas medidas de protección personal, y el uso adecuado de los materiales o elementos necesarios para cubrir las tres etapas del quehacer del laboratorio. Lo anterior, también hace parte del componente de bioseguridad del cual es responsable el laboratorio, para evitar posibles accidentes que puedan afectar a su personal o al medio ambiente.

En la fase **pre- analítica**; el uso de medidas de protección personal para los trabajadores que desempeñan labores de toma, preparación y envío de las muestras, así como, el suministro de materiales necesarios y adecuados para proceder al embalaje de las muestras en los casos para los cuales sea preciso realizar envíos de muestras fuera del laboratorio. Adicionalmente, deben proveerse las condiciones de transporte óptimas, y la disposición final para todas las muestras de acuerdo a su origen, esto se refiere a los requerimientos específicos para traslado de muestras biológicas o de otra naturaleza, como las muestras químicas (elementos corrosivos, radiactivos entre otros.) ambientales (muestras alimentos o de agua contaminados, contra muestras). El Laboratorio debe contar con empresas transportadoras especializadas de transporte de muestras según su alcance específico (sean biológicas, químicas o ambientales).

Durante la fase **analítica**, es fundamental la implementación de las medidas de protección personal para el personal que labora en el laboratorio, de acuerdo a las actividades que realiza, las medidas deben estar documentadas en el Manual de Bioseguridad, cuales son dichas medidas, y adicionalmente el laboratorio, debe realizar la gestión para disponer de manera permanente de los elementos de protección personal. Por otra parte, el laboratorio como resultado de su evaluación de riesgos, se encargará de proveer la infraestructura necesaria, en lo que hace referencia a instalaciones y equipos para el manejo adecuado de las muestras del laboratorio según su naturaleza o alcance.

En la fase **post- analítica** que comprende la emisión de los resultados, debe tenerse en cuenta el tema de “custodia”, y esto hace referencia a los mecanismos o procedimientos necesarios para mantener la seguridad de los datos que emite un laboratorio, teniendo en cuenta que de la confiabilidad de los resultados y del buen manejo que se haga de los mismos, va a depender mucho la toma de decisiones.

Es responsabilidad de los laboratorios mantener actualizados y disponibles los procedimientos relacionados con la toma, conservación, transporte y envío de las muestras y custodia de la información de acuerdo al alcance de las actividades que realice.

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

Los laboratorios Nacionales de Referencia (INS-Invima) en el marco de sus competencias como coordinadores de la Red Nacional de Laboratorios y de acuerdo a sus competencias publicaran y actualizaran los procedimientos de toma, conservación, envío y transporte de muestras de acuerdo a los flujos de información que se tengan establecidos para el análisis de eventos de interés en Salud Pública y la inspección, vigilancia y control

11. Aspectos de bioseguridad para el plan de residuos en el laboratorio

En el laboratorio se generan varios tipos de residuos por lo cual es importante realizar dentro del ejercicio de evaluación de riesgo, una clasificación del tipo de residuos que maneja la institución.

Los residuos biológico-infecciosos son aquellos generados durante las diferentes etapas de procesamiento que involucran manejo de muestras biológicas procedentes de pacientes, animales o directamente agentes patógenos y que pueden estar presentes en elementos como: sangre, cultivos, residuos patológicos, residuos no anatómicos y materiales corto punzantes.

Adicionalmente, el laboratorio debe disponer de un plan de manejo para los residuos especiales que son generados de las actividades propias dentro de un laboratorio pero no han entrado en contacto con los pacientes o con los agentes infecciosos, pero que constituyen un peligro para la salud por sus características CRIT (corrosivas, reactivas, inflamables y tóxico ambiental) o bien, porque sean compuestos que emitan radioactividad.

Dentro de los residuos especiales también están considerados los medicamentos y reactivos caducos, los cuales se deben confinar adecuadamente ya que además de sus características de residuo, también poseen actividad farmacológica.

El laboratorio o quien haga sus veces, debe proporcionar las herramientas para la integración de un programa de manejo de las sustancias y/o residuos generados según el alcance y objetivo del laboratorio.

Se deben establecer claramente los procedimientos para minimizar los riesgos a la salud del personal involucrado en cada una de las fases de manejo de las sustancias y/o residuos generados en el laboratorio y adicionalmente de las zonas donde se trabaje o almacenen sustancias peligrosas que deberán estar adecuadamente señalizadas. Esto incluye Identificación de áreas de riesgo, reporte de accidentes de trabajo, programas de prevención de accidentes entre otros.

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

12. Manejo de bioseguridad en el laboratorio en el marco de eventos Pandémicos

Ante la situación desencadenada en las últimas décadas por la aparición de nuevas pandemias en las cuales se han presentado agentes biológicos infecciosos nuevos cuyo comportamiento epidemiológico no se conoce con absoluta certeza, es necesario reforzar y promover las medidas de bioseguridad y biocontención necesarias para el manejo de dichos agentes en el laboratorio.

El laboratorio debe realizar una evaluación de riesgo frente al nuevo agente infeccioso que considere los aspectos contemplados en el ítem 8.2 acerca del agente biológico infeccioso, la infraestructura del laboratorio y el personal. Para realizar este ejercicio resulta útil la implementación de una matriz de riesgos.

Cuando se trate de un agente biológico infeccioso “nuevo” del cual no se conoce su comportamiento, es importante que el laboratorio siga las recomendaciones, guías y lineamientos de la OMS y de la OPS frente al manejo del agente en el laboratorio y adicionalmente este pendiente de las actualizaciones que frente al tema se emitan.

Los laboratorios de la red también deben seguir los lineamientos frente al manejo del agente infeccioso, en cuanto a toma de muestras y procesamiento de las mismas, que emitan el Ministerio de Salud y Protección Social y el Laboratorio Nacional de Referencia del INS.

Ejemplo: En el caso de la actual pandemia de COVID 19 el agente biológico infeccioso es el SARS CoV2⁶ la OPS ha emitido las siguientes recomendaciones:

Los siguientes procedimientos pueden ser realizados en instalaciones de contención BSL-2, utilizando prácticas de trabajo estándar:

- Examen histopatológico y procesamiento de tejidos fijados con formalina o tejidos inactivados
- Preparación de placas para análisis molecular con ácido nucleico viral ya extraído
- Estudios de microscopía electrónica con láminas fijadas con glutaraldehído
- Tinción de rutina y análisis microscópico de frotis fijos.

⁶Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y transporte de muestras asociadas al nuevo coronavirus 2019 (2019-nCoV) <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51896/ncov-bioseguridad-es.pdf?sequence=6&isAllowed=y>

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

- Empaque final de muestras para su transporte a laboratorios de diagnóstico para pruebas adicionales
- Muestras inactivadas (muestras en tampón de extracción para ácidos nucleicos).

Los siguientes procedimientos deben ser realizados dentro de una cabina de bioseguridad clase II

- Alicuotar y / o diluir muestras
- Inoculación de medios de cultivo bacterianos o micológicos;
- Realizar pruebas de diagnóstico que no impliquen la propagación de agentes virales in vitro o in vivo (preparación de láminas para Inmunofluorescencia, por ejemplo).
- Procedimientos de extracción de ácido nucleico con muestras potencialmente infectadas.
- Preparación y fijación química o térmica de frotis para análisis microscópico.
- Se recomienda NO realizar intentos de aislamiento viral en cultivo celular, para evitar amplificación y concentración de partículas virales.
- Las muestras de pacientes que cumplen la definición de caso sospechoso o confirmado deben transportarse como UN3373⁷, «Sustancia Biológica, Categoría B», cuando se transportan con fines de diagnóstico o de investigación.
- Los cultivos o aislados víricos deben transportarse como Categoría A UN2814, «Sustancia infecciosa que afecta a los humanos»⁸

13. Certificación del laboratorio en función del grado de riesgo

Los cuatro niveles de bioseguridad establecidos para los laboratorios implican medidas particulares para cubrir los criterios de exigencia de cada nivel de acuerdo a las necesidades. Los criterios están dados tanto en tema de infraestructura, como en normas de bioseguridad. Sin embargo, es claro que todo laboratorio debe implementar las normas básicas de bioseguridad, sin importar el tipo de patógenos que maneje.

La bioseguridad es un tema que compete a todas las personas que realicen actividades dentro de un laboratorio e incluye a todos los laboratorios que manejan muestras biológicas y ambientales. Los laboratorios de investigación, laboratorios de análisis y diagnóstico clínico, laboratorios de patología, laboratorios de alimentos y laboratorios de la academia

⁷⁻⁸Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019–2020. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (WHO/WHE/CPI/2019.20; <https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHECPI-2019.20/en/>, consultado el 6 de julio de 2020)

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

en los diferentes niveles educativos deben mantener una reglamentación general de bioseguridad.

El país no cuenta con entidades del orden nacional que certifiquen las áreas o laboratorios según el nivel de riesgo, por lo cual, se hace necesario plantear que se realicen convenios con organizaciones certificadoras de laboratorios para acceder a la clasificación de los laboratorios del país en cuanto a su nivel de bioseguridad. El primer paso que se debe llevar a cabo, es la formación de certificadores de laboratorios en cuanto a su nivel de bioseguridad, de esta forma se permitiría completar el ciclo de gestión del riesgo con el punto de la “evaluación”.

Representa un reto para Colombia, obtener un buen nivel de formación para certificadores de nivel de bioseguridad en el laboratorio. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá a la entidad encargada de emitir dicha certificación que por sus competencias y experiencia maneja el tema de bioseguridad y agentes biológicos.

14. Consideraciones para la implementación de los lineamientos de bioseguridad y biocontención

Los laboratorios clínicos deben dar cumplimiento a las condiciones de habilitación, definiciones, estándares y criterios establecidos en el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud (Resolución 3100 de 2019).

El compromiso por parte del nivel estratégico o gerencial del laboratorio es indispensable para la implementación de los lineamientos de bioseguridad y biocontención.

Les corresponde a los laboratorios establecer y mantener un sistema de gestión del riesgo biológico para controlar o minimizar el riesgo hasta niveles aceptables en relación con los trabajadores, la comunidad y terceros, así como con el medio ambiente, los cuales podrían verse directa o indirectamente expuestos a agentes biológicos o toxinas.

Como herramienta para la gestión del riesgo en los laboratorios es recomendable la revisión de la norma ISO 35001 de 2019 sobre el sistema de gestión de riesgo biológico en el laboratorio, esta norma tiene por objeto establecer los requisitos necesarios para controlar el riesgo asociado a la manipulación o almacenamiento y a la eliminación de agentes biológicos y toxinas en los laboratorios y sus instalaciones

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

Para los laboratorios pequeños o de bajo nivel de complejidad los desafíos de la implementación de los lineamientos de bioseguridad, pueden resultar un desafío mayor, debido a la baja disponibilidad de recursos principalmente de recurso humano, conocida la realidad de muchos laboratorios que son organizaciones pequeñas con muy pocas personas y realizan una amplia variedad de tareas, muchas veces compartiendo labores técnicas y administrativas. Independientemente de la complejidad del laboratorio este debe mejorar continuamente la eficacia del sistema para la gestión de riesgo biológico mediante el uso de su política, objetivos, indicadores, la evaluación de riesgo, programa de auditoría interna, resultados de auditoría, análisis de datos, implementación de acciones correctivas y preventivas, y la revisión general periódica

Referencias

- Instituto Nacional de Salud . (2019). *MANUAL TOMA Y ENVIO DE MUESTRAS* .
- Organizacion Panamericana de la Salud . (2005). *Manual de Mantenimiento para equipo de laboratorio*. Obtenido de https://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/lab_manual-mantenimiento.pdf?ua=1
- Organización Mundial de la Salud . (2005). *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio*. Obtenido de https://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/lab-biosafety_omsspa.pdf?ua=1
- Organización Mundial de la Salud. (2019). *Guía sobre la Reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019-2020*. Obtenido de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/327978/WHO-WHE-CPI-2019.20-spa.pdf?ua=1>
- Organizacion Mundial de la Salud -Organizacion Panamericana de la Salud. (2002). *Cabinas de Seguridad Biológica, uso, desinfección y mantenimiento*. Obtenido de https://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/lab-cabinas_bioseguridad.pdf
- Organización Mundial de la Salud, O. M. (2013). *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de Tuberculosis* Obtenido de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/92661/9789243504636_spa.pdf?sequence=1

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS03
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos Generales de Bioseguridad y Biocontención para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.	Versión	01

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre y Cargo: Martha Cecilia Ruiz R - Contratista Fecha: 18 de agosto de 2020	Nombre y Cargo: Javier Ríos Plata Coordinador Grupo de Vigilancia en Salud Publica Sandra Liliana Fuentes Profesional Especializado Dirección Epidemiología y Demografía Instituto Nacional de Salud Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Fecha: 18 de agosto de 2020	Nombre y Cargo: Julián Alfredo Fernández Niño Director de Epidemiología y Demografía Fecha: 20 de octubre de 2020